



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



*За всички колек.
по к-г. № 5/2014 г.
10.06.14 г.*

САЛ-24574/10.06.2014

ДО

КОНСТИТУЦИОННИЯ СЪД
НА РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

ГР. СОФИЯ, 1594

БУЛ. „КНЯЗ АЛ. ДОНДУКОВ“ № 1

ПИСМЕНО СТАНОВИЩЕ

от

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

/ИАЛ/,

Гр. София, ул. „Дамян Груев“ № 8,

конституирана като заинтересована страна по

конституционно дело № 5/2014 г.

УВАЖАЕМИ КОНСТИТУЦИОННИ СЪДИИ,

Моля да отхвърлите искането на 83-мата народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на противоконституционност на разпоредбата на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина /ЗЛПХМ/, създадена с §16 на Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ, поради следните съображения:

В искането се твърди, че оспорената норма на чл. 217в от ЗЛПХМ е в противоречие с принципа на равнопоставеност на субектите в стопанската сфера, прокламиран в чл. 19, ал. 2 от Конституцията на Република България /КРБ/.

Съгласно чл. 19, ал. 1 от Конституцията „икономиката на Република България се основава на свободната стопанска инициатива“, като съгласно втората алинея „законът създава и гарантира на всички граждани и юридически лица еднакви правни условия за стопанска дейност, като предотвратява злоупотребата с монополизма, нелоялната конкуренция и защитава потребителя“.

В практиката си Конституционният съд нееднократно е подчертавал, че **принципът за свободна стопанска инициатива на субектите няма абсолютен характер**. Свободата на стопанска инициатива **не изключва принципите на държавно регулиране и на държавен контрол на стопанската дейност**. Конституцията предоставя на законодателя правото да уреди съответно да ограничи свободата на стопанска инициатива по законодателен ред. Такива са хипотезите на чл. 18 от Конституцията (относно държавната собственост и държавния монопол) или на чл. 19, ал. 2 от Конституцията (предотвратяване на злоупотребата с монополизма и нелоялната конкуренция и защитата на потребителя). Свободната стопанска инициатива може винаги да бъде ограничена и с оглед защитата на други конституционни ценности - суверенитета, сигурността и независимостта на страната и нейната териториална цялост; опазването и възпроизводството на околната среда, поддържането и разнообразието на живата природа и разумното използване на природните богатства и ресурсите на страната; особената закрила на земята; защитата на българския език и на националното историческо и културно наследство и т.н. Изрично и нееднократно Съдът посочва и, че „**свободната стопанска инициатива може да бъде ограничавана винаги в хипотезите на чл. 57, ал. 2 и 3 от Конституцията.**“ (така и Решение № 6 от 25 февруари 1997 г. по конституционно дело № 32 от 1996 г., Решение № 18 от 1997 г. по к.д. № 12 от 1997 г. - ДВ, бр. 110 от 1997 г., Решение № 18 от 14 ноември 1997 г. по конституционно дело № 12 от 1997 г.).

В този смисъл принципите на чл. 19, ал. 1 и 2 от КРБ не са абсолютни и търпят държавно регулиране чрез законодателно ограничаване, като такава винаги е всяка хипотеза, обосноваваща приложение на разпоредбите на чл. 57 от КРБ. **Въвеждането с приемането на оспорения текст на чл. 217в от ЗЛПХМ на уведомителен режим за износ на лекарствени продукти, включени в Позитивния лекарствен списък, е в изпълнение на установеното в чл. 52, ал. 3 от Конституцията на Република България задължение на държавата да закриля здравето на гражданите и съответното конституционно право на държавата да осъществява контрол върху производството и търговията с лекарствени продукти (арг. чл. 52, ал. 5 от КРБ).** По този начин се

гарантира защита на правото на всеки български гражданин на живот, здраве и достъпна медицинска помощ.

Конституцията изрично забранява злоупотребата с основните права, както и тяхното упражняване, по начин който накърнява права и законни интереси на други. Недопустимо е да се поставя на първо място „пазарната адекватност спрямо евентуалните контрахенти (третите лица) при осъществяване на планиран (договорен) износ“ пред задоволяване на здравните потребности на населението. Правата и свободите на гражданите се упражняват в предели, определени от закона. Според Решение № 3 от 1994 г. на Конституционния съд „при упражняване на своите права и свободи личността е подчинена само на такива ограничения, които са установени със закон, изключително с цел да се осигури необходимото признание и зачитане на правата и свободите на другите“.

Горепосоченото е залегнало и в интензитета на режима на компетентността по материи, залегнал в законодателството на ЕС. В случаите на изключителни компетенции властта на Общността в съответната материя изчерпва възможността да се създава право (арг. чл. 3 от ДФЕС). В случаите на **конкуриращи се компетенции** (или **споделени** според термина, приет от Лисабонския договор) държаните-членки могат да осъществяват законодателна намеса дотам, докъдето Общността бездейства. В тези случаи **Съюзът приема минимални правила, което позволява на държавите-членки да приемат по-строги или по-благоприятни конкретни такива**. По този начин се свежда до минимум всякакво хармонизиране на законодателства, като такива области са културата и здравеопазването.

Посочената разпоредба на чл. 36 от ДФЕС (предишен чл. 30 от ДЕО) изрично сочи, че се допуска **държавите-членки да проявят законодателна инициатива относно въвеждане на „забрани или ограничения върху вноса, износа или транзитното преминаване на стоки**, основаващи се на съображения за обществен морал, обществен ред или обществена сигурност; **за закрила на здравето и живота на хората**, животните или растенията; **за закрила на националните богатства с художествена, историческа или археологическа стойност; за закрила на индустриалната и търговската собственост“**. Поради което, въвеждането на чл. 217в от ЗЛПХМ свидетелства за използване от страна на България на тази възможност, предвид факта, че **задоволяването на здравните потребности на населението изпълнява въведения от страна на ЕС обективен критерий „закрила на живота и здравето на хората“**. Осъществяването на посочената възможност и въвеждането на уведомителен законодателен режим относно износа на лекарствени продукти са наложени от зачестилите случаи на недостиг на лекарствени

продукти на територията на страната, който проблем особено остро се поставя в случаите на недостиг на животоспасяващи такива.

От друга страна, с приетата разпоредба на чл. 217в от ЗЛПХМ се въвеждат изискванията на **чл. 81 (2) от Директива 2001/83/ЕО** на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, съгласно който *„титулярът на разрешение за търговия с лекарствен продукт и разпространителите на въпросния лекарствен продукт, който в действителност е пуснат на пазара на държава-членка, осигуряват, в рамките на своите задължения, съответните редовни доставки на този лекарствен, така че се задоволяват потребностите на пациенти в заинтересованата държава-членка“*. Въпросната разпоредба от Директивата задължава притежателят на разрешение за употреба на лекарствен продукт и притежателят на разрешение за търговия на едро с лекарствени продукти, които са реалните адресати и на оспорената разпоредба, да осигуряват редовни и достатъчни доставки на лекарствени продукти именно с цел задоволяване на здравните потребности на пациентите в съответната държава членка. Сравняването на същата с оспорената разпоредба на чл. 217в от ЗЛПХМ удостоверява точното въвеждане на обективен критерии (противно на приетото в искането) и изключва какъвто и да е субективизъм при приложението на въведения режим от страна на ИАЛ. Още повече, че съгласно **чл. 82 от Директива 2001/83/ЕО** „държавите-членки предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че лицата, упълномощени или имащи право да снабдяват населението с лекарствени продукти, могат да предоставят информация, чрез която да се проследи пътя на дистрибуция на всеки лекарствен продукт.“

Оспорената разпоредба на чл. 217в от ЗЛПХМ въвежда ясни и точни критерии, които не водят до неравнопоставеност на стопанските субекти, а напротив – изпълнява същият чрез залегналото изискване, заплашено под административно наказателна отговорност, за уведомяване на ИАЛ за всеки случай на износ. Освен това следва да се подчертае, че режимът е уведомителен, без характеристики на разрешителен, тъй като изпълнителният директор на ИАЛ има конкретни правомощия, основани на конкретни данни от компетентните институции и лица (НЗОК, Министерство на здравеопазването и притежателя на разрешението за употреба на съответния лекарствен продукт) и при ясно формулирани хипотези за евентуален мотивиран отказ, основани на обективни критерии (а именно – чл. 217в, ал. 5, т. 1, 2 и 3 от ЗЛПХМ).

Като не на последно място по значение следва да се посочи и, че принципът на пропорционалност и обоснованост е спазен при въведения уведомителен режим, тъй като оспорените разпоредби определят ясен срок за произнасяне, **въведени са принципите на мълчаливото съгласие (а не задължително произнасяне, характерно за един разрешителен режим)** и на мотивиране на отказа, в случаите когато има такъв. Предвидена е и правна възможност за обжалване на отказа за износ на конкретния лекарствен продукт, с което се гарантира правото на стопанските субекти да защитят своя интерес и по съдебен ред.

Предвид гореизложеното,

Моля да отхвърлите искането на 83-мата народни представители от 42-то Народно събрание за обявяване на **противоконституционност на разпоредбата на чл. 217в от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, създадена с §16 на Закона за изменение и допълнение на ЗЛПХМ.**

С уважение,

За Изпълнителен директор

ЗЛАТИНА ГЕОРГИЕВА

Зам. изпълнителен директор

